

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Lenalidomide Mylan 2,5 mg harde capsules
Lenalidomide Mylan 5 mg harde capsules
Lenalidomide Mylan 7,5 mg harde capsules
Lenalidomide Mylan 10 mg harde capsules
Lenalidomide Mylan 15 mg harde capsules
Lenalidomide Mylan 20 mg harde capsules
Lenalidomide Mylan 25 mg harde capsules

lenalidomide

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Lenalidomide Mylan en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Lenalidomide Mylan en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Wat is Lenalidomide Mylan

Lenalidomide Mylan bevat de werkzame stof 'lenalidomide'. Dit geneesmiddel behoort tot een groep geneesmiddelen die van invloed zijn op hoe uw afweersysteem werkt.

Lenalidomide Mylan wordt bij volwassenen gebruikt voor:

- Multipel myeloom
- Myelodysplastisch syndroom
- Mantelcellymfoom
- Folliculair lymfoom

Multipel myeloom

Multipel myeloom is een type kanker dat een bepaald type witte bloedcel, de plasmacel, aantast. Deze cellen hopen zich op in het beenmerg en delen zich, en worden ze oncontroleerbaar. Dit kan de botten en nieren beschadigen.

Multipel myeloom is gewoonlijk ongeneeslijk. De klachten en symptomen kunnen echter aanzienlijk worden verminderd of ze kunnen gedurende enige tijd verdwijnen. Dit wordt een 'respons' genoemd.

Nieuw gediagnosticeerd multipel myeloom – bij patiënten die een beenmergtransplantatie hebben ondergaan

Bij deze indicatie wordt enkel Lenalidomide Mylan gebruikt als onderhoudsbehandeling nadat de patiënt voldoende is hersteld na de beenmergtransplantatie.

Nieuw gediagnosticeerd multipel myeloom – bij patiënten die geen beenmergtransplantatie kunnen ondergaan

Lenalidomide Mylan wordt samen met andere geneesmiddelen gebruikt. Dit kunnen onder andere de volgende geneesmiddelen zijn:

- een chemotherapeutisch middel met de naam ‘bortezomib’,
- een anti-ontstekingsgeneesmiddel met de naam ‘dexamethason’,
- een chemotherapeutisch middel met de naam ‘melfalan’ en
- een immunosuppressivum met de naam ‘prednison’.

U neemt deze andere geneesmiddelen in bij het begin van de behandeling en vervolgens neemt u enkel Lenalidomide Mylan in.

Als u 75 jaar of ouder bent of matige tot ernstige nierproblemen heeft, zal uw arts u zorgvuldig controleren voordat de behandeling wordt gestart.

Multipel myeloom – bij patiënten die al eerder zijn behandeld

Lenalidomide Mylan wordt samen met een anti-ontstekingsgeneesmiddel met de naam ‘dexamethason’ ingenomen.

Lenalidomide Mylan kan het verergeren van de klachten en symptomen van multipel myeloom stoppen. Het is ook aangetoond dat Lenalidomide Mylan het opnieuw optreden van multipel myeloom na de behandeling vertraagt.

Myelodysplastisch syndroom (MDS)

MDS is een verzamelnaam voor veel verschillende bloed- en beenmergziekten. De bloedcellen worden abnormaal en functioneren niet goed. Patiënten kunnen allerlei verschillende klachten en verschijnselen ondervinden, waaronder een laag aantal rode bloedcellen (anemie), de noodzaak van een bloedtransfusie en een risico op infectie.

Lenalidomide Mylan alleen wordt gebruikt voor het behandelen van volwassen patiënten bij wie een MDS is gediagnosticeerd, wanneer alle volgende situaties van toepassing zijn:

- u heeft regelmatig bloedtransfusies nodig voor het behandelen van lage aantallen rode bloedcellen (‘transfusie-afhankelijke anemie’),
- u heeft afwijkende cellen in het beenmerg die een ‘geïsoleerde 5q-deletie cytogenetische afwijking’ wordt genoemd. Dit betekent dat uw lichaam niet voldoende gezonde bloedcellen aanmaakt,
- eerder zijn andere behandelingen toegepast, of andere behandelingen zijn niet geschikt of werken niet goed genoeg.

Lenalidomide Mylan kan het aantal gezonde rode bloedcellen dat het lichaam aanmaakt, doen toenemen door het aantal abnormale cellen te verminderen:

- hierdoor kan het aantal noodzakelijk bloedtransfusies worden verminderd. Het is mogelijk dat er geen transfusies meer nodig zijn.

Mantelcellymfoom (MCL)

MCL is een kanker van een onderdeel van het immuunsysteem (het lymfeweefsel). Het tast een type witte bloedcel aan, die B-lymfocyten of B-cellen worden genoemd. MCL is een ziekte waarbij B-cellen op een ongecontroleerde manier groeien en zich ophopen in het lymfeweefsel, beenmerg of bloed.

Lenalidomide Mylan alleen wordt gebruikt voor het behandelen van volwassen patiënten die eerder zijn behandeld met andere geneesmiddelen.

Folliculair lymfoom (FL)

FL is een langzaam groeiende vorm van kanker die de B-cellen aantast. Dit zijn een soort witte bloedcellen die uw lichaam helpen bij het bestrijden van infecties. Als u FL heeft, kunnen er zich te veel van deze B-cellen ophopen in uw bloed, beenmerg, lymfeklieren en milt.

Lenalidomide Mylan wordt samen met een ander geneesmiddel, 'rituximab', ingenomen voor de behandeling van volwassen patiënten met eerder behandeld folliculair lymfoom.

Hoe werkt Lenalidomide Mylan?

Lenalidomide Mylan werkt door het afweersysteem van het lichaam te beïnvloeden en de kanker rechtstreeks aan te vallen. Het werkt op een aantal verschillende manieren:

- door het stoppen van de ontwikkeling van kankercellen,
- door het stoppen van de groei van bloedvaten in de kanker,
- door het stimuleren van een deel van het afweersysteem om de kankercellen aan te vallen.

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

U moet de bijsluiter lezen van alle geneesmiddelen die u in combinatie met Lenalidomide Mylan gaat gebruiken, voordat u met de behandeling met Lenalidomide Mylan begint.

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent zwanger, denkt dat u misschien zwanger bent of u bent van plan zwanger te worden, **omdat wordt verwacht dat Lenalidomide Mylan schadelijk is voor het ongeboren kind** (zie rubriek 2, 'Zwangerschap, borstvoeding en anticonceptie – informatie voor vrouwen en mannen').
- U kunt zwanger worden, tenzij u alle noodzakelijke maatregelen neemt om te voorkomen dat u zwanger wordt (zie rubriek 2, 'Zwangerschap, borstvoeding en anticonceptie – informatie voor vrouwen en mannen'). Als u zwanger kunt worden, zal uw arts elke keer dat hij/zij dit geneesmiddel voorschrijft, noteren dat de noodzakelijke maatregelen zijn genomen en u dit ook bevestigen.
- U bent allergisch voor lenalidomide of een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Als u denkt dat u misschien allergisch bent, raadpleeg dan uw arts.

Als één van deze situaties op u van toepassing is, neem Lenalidomide Mylan dan niet in. Neem in geval van twijfel contact op met uw arts.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt als:

- u in het verleden bloedstolsels heeft gehad – u heeft tijdens de behandeling een verhoogd risico op het ontwikkelen van bloedstolsels in de aderen en slagaderen;
- u verschijnselen van een infectie heeft, zoals hoesten of koorts;
- u een virusinfectie heeft of ooit heeft gehad, met name: hepatitis B-infectie, varicella zoster (gordelroos, waterpokken), HIV-infectie. Neem bij twijfel contact op met uw arts. Bij patiënten die het virus dragen kan het virus door behandeling met Lenalidomide Mylan opnieuw actief worden. Daardoor komt de infectie terug. Uw arts dient te controleren of u ooit een hepatitis B-infectie heeft gehad;
- u nierproblemen heeft – het kan zijn dat uw arts uw dosis Lenalidomide Mylan moet aanpassen;
- u een hartaanval heeft gehad, ooit een bloedstolsel heeft gehad, of als u rookt, hoge bloeddruk heeft of een hoge cholesterolspiegel heeft;
- u een allergische reactie heeft gehad tijdens het innemen van thalidomide (een ander geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van multipel myeloom) zoals uitslag, jeuk, zwelling, duizeligheid of problemen met ademen;
- u in het verleden een combinatie van twee of meer van de volgende symptomen heeft gehad: wijdverbreide huiduitslag, rode huid, hoge lichaamstemperatuur, griepachtige verschijnselen, verhoogde waarden van leverenzymen, bloedafwijkingen (eosinofilie), vergrote lymfeklieren – dit zijn tekenen van een ernstige huidreactie die 'geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen' of ook wel 'DRESS' of 'geneesmiddelovergevoeligheidssyndroom' wordt genoemd (zie ook rubriek 4 'Mogelijke bijwerkingen').

Als één van deze situaties op u van toepassing is, vertel dat dan uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u met de behandeling begint.

Vertel het uw arts of verpleegkundige onmiddellijk als u tijdens of na uw behandeling:

- last heeft van wazig of minder goed zien of dubbel zien, spraakproblemen, zwakte in een arm of been, een verandering in de manier van lopen of evenwichtsproblemen, aanhoudende gevoelloosheid, verminderd gevoel of verlies van gevoel, geheugenverlies of verwardheid. Dit kunnen allemaal symptomen zijn van een ernstige en mogelijk dodelijke aandoening van de hersenen die progressieve multifocale leuko-encefalopathie (PML) heet. Had u deze symptomen al voordat u met de behandeling met Lenalidomide Mylan begon? Vertel het uw arts als er iets verandert in deze symptomen;
- last heeft van kortademigheid, vermoeidheid, duizeligheid, pijn op de borst, een snellere hartslag of zwelling in de benen of de enkels. Dit kunnen symptomen zijn van een ernstige aandoening die bekend staat als pulmonale hypertensie (zie rubriek 4).

Testen en onderzoeken

Vóór en tijdens de behandeling met Lenalidomide Mylan zult u regelmatig bloedonderzoeken ondergaan. Dat is omdat Lenalidomide Mylan een daling kan veroorzaken van de aantallen bloedcellen die helpen bij het bestrijden van infecties (witte bloedcellen) en het stollen van het bloed (bloedplaatjes).

Uw arts zal u vragen een bloedonderzoek te ondergaan:

- vóór de behandeling,
- in de eerste 8 weken van de behandeling: elke week,
- daarna: ten minste elke maand.

U kunt worden onderzocht op tekenen van problemen met het hart of de longen vóór en tijdens de behandeling met lenalidomide.

Voor patiënten met MDS die lenalidomide Mylan innemen

Als u MDS heeft, is het risico groter dat u een ernstigere aandoening krijgt die acute myeloïde leukemie (AML) wordt genoemd. Bovendien is het niet bekend welke invloed lenalidomide Mylan heeft op de kans dat u AML krijgt. Uw arts kan u daarom testen op tekenen die de kans voorspellen dat u AML krijgt tijdens uw behandeling met lenalidomide Mylan.

Voor patiënten met MCL die lenalidomide Mylan innemen

Uw arts zal u vragen om een bloedtest te ondergaan:

- vóór de behandeling,
- elke week in de eerste 8 weken (2 cycli) van de behandeling
- vervolgens elke 2 weken in cycli 3 en 4 (zie rubriek 3 'Behandelcyclus' voor meer informatie),
- hierna zal het gebeuren bij aanvang van elke cyclus en
- ten minste elke maand.

Voor patiënten met FL die Lenalidomide Mylan innemen

Uw arts zal u vragen om een bloedtest te ondergaan:

- vóór de behandeling,
- elke week in de eerste 3 weken (1 cyclus) van de behandeling,
- vervolgens elke 2 weken in cycli 2 tot 4 (zie rubriek 3 'Behandelcyclus' voor meer informatie),
- hierna zal het gebeuren bij aanvang van elke cyclus en
- ten minste elke maand.

Het kan zijn dat uw arts controleert of u een hoge totale hoeveelheid tumor heeft in het hele lichaam, inclusief uw beenmerg. Dit zou kunnen leiden tot een aandoening waarbij de tumoren worden

afgebroken en ongewone hoeveelheden chemische stoffen in het bloed terechtkomen. Dit kan leiden tot nierfalen (deze aandoening wordt ‘tumorlyssyndroom’ genoemd).

Het kan zijn dat uw arts u controleert op veranderingen in uw huid zoals rode vlekken of huiduitslag.

Uw arts kan uw dosis Lenalidomide Mylan aanpassen of uw behandeling stoppen op basis van de resultaten van uw bloedonderzoeken en van uw algehele conditie. Als u nieuw gediagnosticeerd bent, kan het zijn dat uw arts uw behandeling ook bepaalt op basis van uw leeftijd en andere ziekten die u mogelijk al heeft.

Bloeddonatie

U mag tijdens de behandeling en gedurende ten minste 7 dagen na het einde van de behandeling geen bloeddonor zijn.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Lenalidomide Mylan wordt afgeraden voor gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Oudere personen en personen met nierproblemen

Als u 75 jaar of ouder bent of matige tot ernstige nierproblemen heeft, zal uw arts u zorgvuldig controleren alvorens de behandeling op te starten.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Lenalidomide Mylan nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Dit is omdat Lenalidomide Mylan de wijze waarop sommige geneesmiddelen werken kan beïnvloeden. Ook kunnen sommige andere geneesmiddelen de wijze waarop Lenalidomide Mylan werkt beïnvloeden.

Informeer uw arts of verpleegkundige met name als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- sommige geneesmiddelen die worden gebruikt ter voorkoming van zwangerschap zoals orale anticonceptiva, omdat zij mogelijk niet meer werken,
- sommige geneesmiddelen die worden gebruikt voor hartproblemen - zoals digoxine,
- sommige geneesmiddelen die worden gebruikt voor het verdunnen van het bloed - zoals warfarine.

Zwangerschap, borstvoeding en anticonceptie – informatie voor vrouwen en mannen

Zwangerschap

Voor vrouwen die Lenalidomide Mylan gebruiken

- U mag Lenalidomide Mylan niet innemen als u zwanger bent, omdat wordt verwacht dat het schadelijk is voor een ongeboren baby.
- U mag niet zwanger worden wanneer u Lenalidomide Mylan gebruikt. Daarom moet u effectieve anticonceptiemethoden (om zwangerschap te voorkomen) gebruiken als u zwanger kunt worden (zie ‘Anticonceptie’).
- Als u toch zwanger wordt tijdens uw behandeling met Lenalidomide Mylan, moet u stoppen met de behandeling en onmiddellijk uw arts inlichten.

Voor mannen die Lenalidomide Mylan gebruiken

- Als uw partner zwanger wordt in de periode dat u Lenalidomide Mylan gebruikt, dient u onmiddellijk uw arts in te lichten. Het wordt aanbevolen dat uw partner een arts raadpleegt.
- U moet ook effectieve anticonceptiemethoden gebruiken (zie ‘Anticonceptie’).

Borstvoeding

U mag geen borstvoeding geven wanneer u Lenalidomide Mylan gebruikt, omdat niet bekend is of Lenalidomide Mylan in de moedermelk terechtkomt.

Anticonceptie

Voor vrouwen die Lenalidomide Mylan gebruiken

Vraag voordat u met de behandeling begint, aan uw arts of u zwanger kunt worden, zelfs als u denkt dat dit onwaarschijnlijk is.

Als u zwanger kunt worden

- Er zullen bij u zwangerschapstesten worden afgenomen onder toezicht van uw arts (vóór elke behandeling, ten minste eens in de 4 weken tijdens de behandeling en ten minste 4 weken na afloop van de behandeling), behalve indien bevestigd is dat de eileiders onderbroken en afgedicht zijn zodat eicellen niet in staat zijn om de baarmoeder te bereiken (tubaire sterilisatie).

EN

- U moet effectieve anticonceptiemethoden gebruiken gedurende ten minste 4 weken vóór aanvang van de behandeling, tijdens de behandeling en tot ten minste 4 weken na afloop van de behandeling. Uw arts zal u advies geven over de geschikte anticonceptiemethoden.

Voor mannen die Lenalidomide Mylan gebruiken

Lenalidomide Mylan komt in menselijk zaad terecht. Als uw vrouwelijke partner zwanger is of zwanger kan worden en zij geen effectieve anticonceptiemethoden toepast, moet u condooms gebruiken tijdens de behandeling en gedurende ten minste 7 dagen na afloop van de behandeling, zelfs wanneer u een vasectomie heeft ondergaan. U mag tijdens de behandeling en gedurende ten minste 7 dagen na het einde van de behandeling geen zaad of sperma doneren.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Bestuur geen auto of ander voertuig en gebruik geen machines of gereedschappen, wanneer u zich duizelig, vermoeid, slaperig of draaierig voelt of verminderd zicht ervaart na inname van Lenalidomide Mylan.

Lenalidomide Mylan bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per capsule, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Lenalidomide Mylan moet aan u worden gegeven door medisch personeel met ervaring in het behandelen van multipel myeloom, MDS, MCL of FL.

- Bij gebruik van Lenalidomide Mylan voor de behandeling van multipel myeloom bij patiënten die niet in aanmerking komen voor een beenmergtransplantatie of die eerder andere behandelingen hebben ondergaan, wordt het ingenomen met andere geneesmiddelen (zie rubriek 1 'Waarvoor wordt dit middel gebruikt?').
- Bij gebruik van Lenalidomide Mylan voor de behandeling van multipel myeloom bij patiënten die een beenmergtransplantatie hebben ondergaan of voor de behandeling van patiënten met MDS of MCL, wordt het alleen ingenomen.
- Bij gebruik van Lenalidomide Mylan voor de behandeling van folliculair lymfoom wordt het samen met een ander geneesmiddel, dat 'rituximab' heet, ingenomen.

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Als u dit geneesmiddel inneemt in combinatie met andere geneesmiddelen, raadpleeg dan de bijsluiters van die geneesmiddelen voor meer informatie over hun gebruik en effecten.

Behandelcyclus

Lenalidomide Mylan wordt op bepaalde dagen over een periode van 3 weken (21 dagen) ingenomen.

- Elke 21 dagen noemt men een ‘behandelcyclus’.
- Afhankelijk van de dag in de cyclus neemt u één of meer van de geneesmiddelen in. Op sommige dagen neemt u echter geen enkel geneesmiddel in.
- Na afloop van elke cyclus van 21 dagen start u een nieuwe ‘cyclus’ gedurende de volgende 21 dagen.

OF

Lenalidomide Mylan wordt op bepaalde dagen over een periode van 4 weken (28 dagen) ingenomen.

- Elke 28 dagen noemt men een ‘behandelcyclus’.
- Afhankelijk van de dag in de cyclus neemt u één of meer van de geneesmiddelen in. Op sommige dagen neemt u echter geen enkel geneesmiddel in.
- Na afloop van elke cyclus van 28 dagen start u een nieuwe ‘cyclus’ gedurende de volgende 28 dagen.

Hoeveel wordt van Lenalidomide Mylan ingenomen?

Voordat u met de behandeling start, zal uw arts u vertellen:

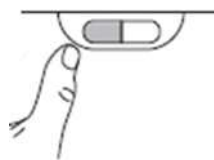
- hoeveel Lenalidomide Mylan u moet innemen,
- hoeveel van de andere geneesmiddelen u moet innemen in combinatie met Lenalidomide Mylan, indien van toepassing,
- op welke dagen van uw behandelcyclus u elk geneesmiddel moet innemen.

Hoe en wanneer wordt Lenalidomide Mylan ingenomen?

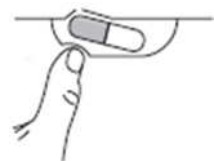
- Slik de capsules in hun geheel door, het liefst met water.
- U mag de capsules niet breken, openen of erop kauwen. Wanneer poeder van een gebroken Lenalidomide Mylan-capsule in aanraking komt met de huid, de huid onmiddellijk en grondig wassen met zeep en water.
- Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg, zorgverleners en familieleden dienen wegwerphandschoenen te dragen bij het hanteren van de blisterverpakking of de capsule. De handschoenen dienen vervolgens zorgvuldig te worden uitgetrokken om blootstelling van de huid te voorkomen, in een afsluitbare plastic polyethyleen zak te worden geplaatst en te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften. Daarna dienen de handen grondig te worden gewassen met water en zeep. Vrouwen die zwanger zijn of vermoeden dat ze mogelijk zwanger zijn, mogen de blisterverpakking of de capsule niet hanteren.
- U kunt de capsules met of zonder voedsel innemen.
- U moet Lenalidomide Mylan op de geplande dagen op ongeveer hetzelfde tijdstip innemen.

Dit geneesmiddel innemen

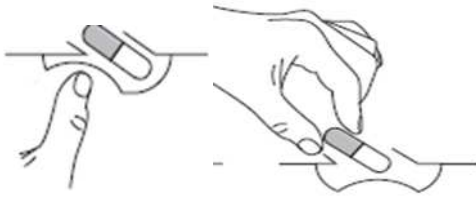
Om de capsule uit de blisterverpakking te verwijderen:



- druk slechts op één uiteinde van de capsule om deze door de folie te drukken



oefen geen druk uit op het midden van de capsule, aangezien deze hierdoor kan breken.



Duur van de behandeling met Lenalidomide Mylan

Lenalidomide Mylan wordt in behandelcycli ingenomen, waarbij elke cyclus 21 of 28 dagen duurt (zie hierboven, 'Behandelcyclus'). U moet doorgaan met de behandelcycli tot uw arts zegt dat u moet stoppen.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u meer Lenalidomide Mylan heeft ingenomen dan u was voorgeschreven, licht dan onmiddellijk uw arts in.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als u bent vergeten Lenalidomide Mylan op het gebruikelijke tijdstip in te nemen en:

- er is sindsdien minder dan 12 uur verstreken - neem uw capsule onmiddellijk in.
- er is sindsdien meer dan 12 uur verstreken - neem uw capsule niet meer in. Neem uw volgende capsule de volgende dag op het gebruikelijke tijdstip in.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Stop met het innemen van Lenalidomide Mylan en ga meteen naar een arts wanneer u een van de volgende ernstige bijwerkingen opmerkt – het kan zijn dat u dringend medische behandeling nodig heeft:

- Netelroos, huiduitslag, zwelling van ogen, mond of gezicht, ademhalingsproblemen of jeuk; dit kunnen verschijnselen zijn van twee ernstige vormen van een allergische reactie, 'angio-oedeem' en 'anafylactische reactie' genoemd.
- Een ernstige allergische reactie die kan beginnen als uitslag op één deel van het lichaam, maar die zich verspreidt over het gehele lichaam, met loslating van de huid (Stevens-Johnson-syndroom en/of toxische epidermale necrolyse).
- Wijdverspreide huiduitslag, hoge lichaamstemperatuur, verhoogde waarden van leverenzymen, bloedafwijkingen (te veel witte bloedcellen, eosinofilie), vergrote lymfeklieren en aantasting van andere organen (geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen, ook wel 'DRESS' of 'geneesmiddelovergevoeligheidssyndroom' genoemd). Zie ook rubriek 2.

Licht uw arts onmiddellijk in wanneer u een van de volgende ernstige bijwerkingen opmerkt:

- Koorts, rillingen, zere keel, hoesten, mondzweertjes of wat voor andere verschijnselen van een infectie dan ook waaronder in de bloedstroom (sepsis)
- Bloeding of blauwe plek zonder dat u zich bezeerd heeft
- Pijn op de borst of in uw benen
- Kortademigheid
- Botpijn, spierzwakte, verwardheid of vermoeidheid die het gevolg kunnen zijn van een hoog gehalte aan calcium in het bloed.

Lenalidomide Mylan kan het aantal witte bloedcellen die infecties tegengaan en ook de bloedcellen die een rol spelen bij het stollen van het bloed (bloedplaatjes) verminderen, waardoor bloedingsstoornissen kunnen ontstaan, zoals neusbloedingen en bloeduitstortingen. Lenalidomide Mylan kan ook de vorming van bloedpropjes in de aderen (trombose) veroorzaken.

Andere bijwerkingen

Het is belangrijk om op te merken dat een klein aantal patiënten bijkomende soorten kanker kan ontwikkelen, en dit risico is mogelijk hoger bij de behandeling met Lenalidomide Mylan. Daarom moet uw arts zorgvuldig de voordelen en risico's tegen elkaar afwegen wanneer Lenalidomide Mylan aan u wordt voorgeschreven.

Zeer vaak (kunnen optreden bij meer dan 1 op de 10 personen):

- Een afname van het aantal rode bloedcellen die bloedarmoede kunnen veroorzaken, met als gevolg vermoeidheid en zwakte
- Huiduitslag, jeuk
- Spierkrampen, spierzwakte, spierpijn, botpijn, gewrichtspijn, rugpijn, pijn in de ledematen
- Algemene zwelling inclusief zwelling van uw armen en benen
- Zwakte, vermoeidheid
- Koorts- en griepachtige symptomen inclusief koorts, spierpijn, hoofdpijn, oorpijn, hoesten en koude rillingen
- Verminderde gevoeligheid, tinteling of brandend gevoel op de huid, pijn aan handen of voeten, duizeligheid, onwillekeurige spiersamentrekkingen
- Verminderde eetlust, veranderingen in smaak
- Toename van pijn, tumorgrootte of roodheid rondom de tumor
- Gewichtsverlies
- Verstopping, diarree, misselijkheid, overgeven, maagpijn, brandend maagzuur
- Verlaagde kaliumspiegel, calciumspiegel en/of natriumspiegel in het bloed
- Schildklier werkt minder goed dan normaal
- Beenpijn (wat een symptoom zou kunnen zijn van trombose), pijn op de borst of kortademigheid (wat een symptoom van bloedstolsels in de longen kan zijn, longembolie genoemd)
- Alle soorten infecties, waaronder infectie van de bijholten die zich rond de neus bevinden, longinfectie en infectie van de bovenste luchtwegen
- Kortademigheid
- Wazig zien
- vertroebeling van uw oog (cataract)
- Nierproblemen, waaronder nieren die niet goed werken of niet in staat zijn om normaal te blijven werken
- Afwijkende uitslagen bij leveronderzoeken
- Verhoogde waarden bij leveronderzoeken
- Veranderingen in een eiwit in het bloed die zwelling van slagaderen kan veroorzaken (vasculitis)
- Verhoging van uw bloedsuikerspiegel (diabetes)
- Verlaging van uw bloedsuikerspiegels
- Hoofdpijn
- Bloedneus
- Droge huid
- Depressie, stemmingswisselingen, slaapproblemen
- Hoesten
- Daling van de bloeddruk
- Een vaag gevoel van lichamelijk ongemak, zich slecht voelen
- Pijnlijke, ontstoken mond; droge mond
- Uitdroging

Vaak (kunnen optreden bij minder dan 1 op de 10 personen):

- Vernietiging van rode bloedcellen (hemolytische anemie)
- Bepaalde types huidkanker
- Bloedend tandvles, maag- of darmbloeding
- Verhoogde bloeddruk, trage, snelle of onregelmatige hartslag
- Grotere hoeveelheid van een stof als gevolg van een normale en abnormale afbraak van rode bloedcellen
- Toename van een type eiwit dat wijst op ontsteking in het lichaam
- Donkere verkleuring van uw huid; verkleuring van uw huid door onderhuidse bloeding, meestal veroorzaakt door bloeduitstorting, zwelling van de huid die gevuld is met bloed; bloeduitstorting
- Toename van het gehalte urinezuur in het bloed
- Huidrupties, rode huid, scheurtjes, schilfering of vervellen van de huid, netelroos
- Meer zweten, 's nachts zweten
- Moeite met slikken, zere keel, problemen met stemkwaliteit of stemveranderingen
- Loopneus
- Veel meer of minder plassen dan gebruikelijk of geen controle hebben over plassen
- Bloed in de urine
- Kortademigheid, met name tijdens het liggen (dit kan een symptoom zijn van hartfalen)
- Problemen met het krijgen van een erectie
- Beroerte, flauwvallen, draaiduizeligheid (probleem met het binnenoor waardoor u het gevoel krijgt dat alles om u heen draait), tijdelijk verlies van bewustzijn
- Pijn op de borst die zich verspreidt naar de armen, nek, kaak, rug of maag, bezweet en buiten adem zijn, misselijk zijn of overgeven; dit kunnen symptomen van een hartaanval (myocardinfarct) zijn
- Spierzwakte gebrek aan energie
- Nekpijn, pijn op de borst
- Koude rillingen
- Gezwollen gewrichten
- Galstroom uit de lever vertraagd of geblokkeerd
- Lage fosfaat- of magnesiumspiegels in het bloed
- Moeite met praten
- Leverschade
- Evenwichtsstoornis, problemen bij het bewegen
- Doofheid, oorsuizen (tinnitus)
- Zenuwpijn, onprettig en ongewoon gevoel, met name bij aanraking
- Een teveel aan ijzer in het lichaam
- Dorst
- Verwardheid
- Tandpijn
- Val die tot verwonding kan leiden

Soms (kunnen optreden bij minder dan 1 op de 100 personen):

- Bloeding binnen de schedel
- Problemen met de bloedsomloop
- Verhoogde bloeddruk in de bloedvaten van de longen (pulmonale hypertensie)
- Verlies van gezichtsvermogen
- Verlies van geslachtsdrift (libido)
- Grote hoeveelheden plassen met botpijn en zwakte, wat symptomen kunnen zijn van een nieraandoening (Fanconi-syndroom)
- Gele pigmentatie van huid, slijmvlies of ogen (geelzucht), lichtgekleurde ontlasting, donkergekleurde urine, jeukende huid, huiduitslag, pijn of zwelling van de buik – dit kunnen symptomen zijn van leverschade (leverfalen).

- Maagpijn, opgeblazen gevoel of diarree; dit kunnen symptomen van ontsteking in de dikke darm (colitis of caecitis) zijn
- Schade aan de cellen van de nieren (niertubulusnecrose genaamd)
- Veranderingen in de kleur van uw huid, gevoeligheid voor zonlicht
- Tumorlyssyndroom –stofwisselingscomplicaties die zich tijdens een kankerbehandeling kunnen voordoen en soms zelfs zonder behandeling. Deze complicaties worden veroorzaakt door de afbraakproducten van afstervende kankercellen en kunnen het volgende omvatten: veranderingen in de chemische stoffen in het bloed – hoog gehalte kalium, fosfor, urinezuur en laag gehalte calcium, wat vervolgens leidt tot veranderingen in de werking van de nieren, hartslag, toevallen en soms overlijden.

Niet bekend (de frequentie van deze bijwerkingen kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- Plotselinge, of lichte maar erger wordende pijn in de bovenbuik en/of rug, die een aantal dagen aanhoudt, mogelijk vergezeld van misselijkheid, overgeven, koorts en een snelle pols – deze symptomen kunnen het gevolg zijn van ontsteking van de alvleesklier.
- Piepend ademhalen, kortademigheid of een droge hoest, hetgeen symptomen kunnen zijn van ontsteking van het weefsel in de longen.
- Zeldzame gevallen van spieraafbraak (spierpijn, zwakte of zwelling), wat kan leiden tot nierproblemen (rhabdomyolyse), zijn waargenomen, sommige daarvan wanneer lenalidomide werd toegediend samen met een statine (een soort cholesterolverlagende geneesmiddelen).
- Een aandoening die de huid aantast door ontsteking van kleine bloedvaten, die gepaard gaat met pijn in de gewrichten en koorts (leukocytoclastische vasculitis).
- Beschadiging van de maag- of darmwand. Dit kan een zeer ernstige infectie veroorzaken. Informeer uw arts als u ernstige maagpijn, koorts, misselijkheid, overgeven, bloed in uw ontlasting of veranderingen in de stoelgang heeft.
- Virusinfecties, inclusief herpes zoster (ook bekend als ‘gordelroos’, een virusziekte die een pijnlijke huiduitslag met blaren veroorzaakt) en terugkomen van hepatitis B-infectie (die een gele verkleuring van de huid en ogen, donkerbruine urine, maagpijn aan de rechterkant, koorts en een gevoel van misselijkheid of overgeven kan veroorzaken).
- Afstoting van solide orgaantransplantaat (zoals nier, hart).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiting staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via [het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de blisterverpakking en op de doos na ‘EXP’. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Niet bewaren boven 30°C.
- Neem dit geneesmiddel niet in als u merkt dat er beschadigingen of tekenen van manipulatie van de verpakking zijn.
- Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Lever ongebruikte geneesmiddelen in bij uw apotheek. Ze komen dan niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

Lenalidomide Mylan 2,5 mg harde capsules:

- De werkzame stof in dit middel is lenalidomide. Elke capsule bevat 2,5 mg lenalidomide.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
 - inhoud capsule: gepregelatineerd maïszetmeel, microkristallijne cellulose, croscarmellose-natrium, colloïdaal waterdrij siliciumdioxide en natriumstearylfulmaraat
 - capsulewand: gelatine, titaandioxide (E171), geel ijzeroxide (E172) en indigokarmijn (E132)
 - drukinkt: schellak, propyleenglycol (E1520), kaliumhydroxide en zwart ijzeroxide (E172).

Lenalidomide Mylan 5 mg harde capsules:

- De werkzame stof in dit middel is lenalidomide. Elke capsule bevat 5 mg lenalidomide.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
 - inhoud capsule: gepregelatineerd maïszetmeel, microkristallijne cellulose, croscarmellose-natrium, colloïdaal waterdrij siliciumdioxide en natriumstearylfulmaraat
 - capsulewand: titaandioxide (E171), gelatine
 - drukinkt: schellak, propyleenglycol (E1520), kaliumhydroxide en zwart ijzeroxide (E172).

Lenalidomide Mylan 7,5 mg harde capsules:

- De werkzame stof in dit middel is lenalidomide. Elke capsule bevat 7,5 mg lenalidomide.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
 - inhoud capsule: gepregelatineerd maïszetmeel, microkristallijne cellulose, croscarmellose-natrium, colloïdaal waterdrij siliciumdioxide en natriumstearylfulmaraat
 - capsulewand: geel ijzeroxide (E172), titaandioxide (E171), gelatine
 - drukinkt: schellak, propyleenglycol (E1520), zwart ijzeroxide (E172) en kaliumhydroxide

Lenalidomide Mylan 10 mg harde capsules:

- De werkzame stof in dit middel is lenalidomide. Elke capsule bevat 10 mg lenalidomide.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
 - inhoud capsule: gepregelatineerd maïszetmeel, microkristallijne cellulose, croscarmellose-natrium, colloïdaal waterdrij siliciumdioxide en natriumstearylfulmaraat
 - capsulewand: gelatine, titaandioxide (E171), zwart ijzeroxide (E172) en geel ijzeroxide (E172), indigokarmijn (E132)
 - drukinkt: schellak, propyleenglycol (E1520), zwart ijzeroxide (E172) en kaliumhydroxide

Lenalidomide Mylan 15 mg harde capsules:

- De werkzame stof in dit middel is lenalidomide. Elke capsule bevat 15 mg lenalidomide.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
 - inhoud capsule: gepregelatineerd maïszetmeel, microkristallijne cellulose, croscarmellose-natrium, colloïdaal waterdrij siliciumdioxide en natriumstearylfulmaraat
 - capsulewand: titaandioxide (E171), gelatine
 - drukinkt: schellak, propyleenglycol (E1520), rood ijzeroxide (E172) en simeticon

Lenalidomide Mylan 20 mg harde capsules:

- De werkzame stof in dit middel is lenalidomide. Elke capsule bevat 20 mg lenalidomide.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
 - inhoud capsule: gepregelatineerd maïszetmeel, microkristallijne cellulose, croscarmellose-natrium, colloïdaal waterdrij siliciumdioxide en natriumstearylfulmaraat
 - capsulewand: geel ijzeroxide (E172), titaandioxide (E171), indigokarmijn (E132), gelatine
 - drukinkt: schellak, propyleenglycol (E1520), rood ijzeroxide (E172) en simeticon

Lenalidomide Mylan 25 mg harde capsules:

- De werkzame stof in dit middel is lenalidomide. Elke capsule bevat 25 mg lenalidomide.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
 - inhoud capsule: gepregelatineerd maïszetmeel, microkristallijne cellulose, croscarmellose-natrium, colloïdaal watervrij siliciumdioxide en natriumstearylfumaraat
 - capsulewand: titaandioxide (E171) en gelatine
 - drukinkt: schellak, propyleenglycol (E1520), kaliumhydroxide en zwart ijzeroxide (E172).

Hoe ziet Lenalidomide Mylan eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Lenalidomide Mylan 2,5 mg harde capsules zijn groen/witte capsules, maat 4, 14 mm met “MYLAN /LL 2.5” erop gedrukt.

Lenalidomide Mylan 5 mg harde capsules zijn witte capsules, maat 2, 18 mm met “MYLAN /LL 5” erop gedrukt.

Lenalidomide Mylan 7,5 mg harde capsules zijn licht grijs/witte capsules, maat 2, 18 mm met “MYLAN /LL 7.5” erop gedrukt.

Lenalidomide Mylan 10 mg harde capsules zijn groen/licht grijze capsules, maat 0, 22 mm met “MYLAN /LL 10” erop gedrukt.

Lenalidomide Mylan 15 mg harde capsules zijn witte capsules, maat 0, 22 mm met “MYLAN /LL 15” erop gedrukt.

Lenalidomide Mylan 20 mg harde capsules zijn groen/witte capsules, maat 0, 22 mm met “MYLAN /LL 20” erop gedrukt.

Lenalidomide Mylan 25 mg harde capsules zijn witte capsules, maat 0, 22 mm met “MYLAN /LL 25” erop gedrukt.

Lenalidomide Mylan 2,5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 20 mg en 25 mg harde capsules worden geleverd in blisterverpakkingen met 7 harde capsules.

Lenalidomide Mylan 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg en 25 mg harde capsules worden geleverd in blisterverpakkingen met 21 harde capsules en in geperforeerde blisterverpakkingen met 7 x 1 harde capsules of 21 x 1 harde capsules.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Mylan Ireland Limited
Unit 35/36 Grange Parade,
Baldoyle Industrial Estate
Dublin 13,
Ierland.

Fabrikant

McDermott Laboratories Ltd trading as Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Ierland

Mylan Germany GmbH, Zweigniederlassung Bad Homburg v. d. Hoehe, Benzstrasse 1
Bad Homburg v. d. Hoehe, Hessen, 61352,
Germany

Mylan Hungary Kft, Mylan utca 1, 2900 Komárom, Hongarije

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België/Belgique/Belgien

Mylan bvba/sprl
Tél/Tel: + 32 (0)2 658 61 00

България

Майлан ЕООД
Тел.: +359 2 44 55 400

Česká republika

Viatris CZ s.r.o.
Tel: + 420 222 004 400

Danmark

Viatris ApS
Tlf: +45 28 11 69 32

Deutschland

Viatris Healthcare GmbH
Tel: +49 800 0700 800

Eesti

BGP Products Switzerland GmbH Eesti filiaal
Tel: + 372 6363 052

Ελλάδα

Generics Pharma Hellas ΕΠΕ
Τηλ: +30 210 993 6410

España

Viatris Pharmaceuticals, S.L.U.
Tel: + 34 900 102 712

France

Viatris Santé
Tél: +33 4 37 25 75 00

Hrvatska

Viatris Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 23 50 599

Ireland

Mylan Ireland. Limited
Tel: +353 1 8711600

Ísland

Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000

Lietuva

Mylan Healthcare UAB
Tel: +370 5 205 1288

Luxembourg/Luxemburg

Mylan bvba/sprl
Tél/Tel: + 32 (0)2 658 61 00
(Belgique/Belgien)

Magyarország

Mylan EPD Kft.
Tel.: + 36 1 465 2100

Malta

V.J. Salomone Pharma Ltd
Tel: + 356 21 22 01 74

Nederland

Mylan BV
Tel: +31 (0)20 426 3300

Norge

Viatris AS
Tlf: + 47 66 75 33 00

Österreich

Arcana Arzneimittel GmbH
Tel: +43 1 416 2418

Polska

Mylan Healthcare Sp. z.o.o.
Tel.: + 48 22 546 64 00

Portugal

Mylan, Lda.
Tel: + 351 21 412 72 00

România

BGP Products SRL
Tel: + 40 372 579 000

Slovenija

Viatris d.o.o.
Tel: + 386 1 23 63 180

Slovenská republika

Viatris Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 32 199 100

Italia

Mylan Italia S.r.l.

Tel: + 39 02 612 46921

Κύπρος

Varnavas Hadjipanayis Ltd

Τηλ: + 357 2220 7700

Latvija

Mylan Healthcare SIA

Tel: +371 676 055 80

Suomi/Finland

Viatriis Oy

Puh/Tel: +358 20 720 9555

Sverige

Viatriis AB

Tel: + 46 (0)8630 19 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Mylan IRE Healthcare Limited

Tel: +353 18711600

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

Andere informatiebronnen:

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.